

RESEARCH OUTPUTS / RÉSULTATS DE RECHERCHE

La technologie blockchain et la distribution des médicaments au sein de l'Union européenne

Bourguignon, Camille

Published in:

Les blockchains et les smart contracts à l'épreuve du droit

Publication date:

2020

Document Version

le PDF de l'éditeur

[Link to publication](#)

Citation for pulished version (HARVARD):

Bourguignon, C 2020, La technologie blockchain et la distribution des médicaments au sein de l'Union européenne. Dans *Les blockchains et les smart contracts à l'épreuve du droit*. Collection du CRIDS, Numéro 49, Larcier , Bruxelles, p. 441-472.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

La technologie blockchain et la distribution des médicaments au sein de l'Union européenne

Camille BOURGUIGNON¹

Assistante à l'UNamur

Chercheuse au CRIDS-NaDI UNamur

Avocate au barreau de Paris (cabinet d'avocats ULYS)

Introduction

1. La technologie blockchain² et le secteur de la santé. Le secteur de la santé est souvent présenté comme l'un des secteurs privilégiés pour le développement de la technologie blockchain³. Par exemple, celle-ci pour-

¹ Avec mes vifs remerciements au Professeur H. Jacquemin pour sa relecture et ses remarques très constructives. Avec un remerciement particulier également à l'avocat E. Wéry qui m'a soufflé l'idée de cette contribution.

² La technologie blockchain est décrite de manière approfondie dans la première partie de cet ouvrage. Nous y renvoyons.

³ Voy. par exemple Commission européenne, Étude menée par Spark Legal network, Tech4I2, Datarella, « Study on Blockchains – Legal, governance and interoperability aspects », SMART 2008/0038, disponible sur <https://op.europa.eu/portal2012-portlet/html/downloadHandler.jsp?identifier=939fe2cc-5784-11ea-8b81-01aa75ed71a1&format=pdf&language=en&productionSystem=cellar&part>, 2020, pp. 171-172 ; F. ERARD, « Blockchain et santé : perspectives juridiques en Suisse », in J.-P. DUNAND, A.-S. DUPONT et P. MAHON (dir.), *Le droit face à la révolution 4.0*, Zurich, Schulthess, 2019, pp. 215-234 ; I. POIROT-MAZERES, « Blockchain et Santé : Cas d'application et premiers questionnements juridiques », *Blockchain et Santé : Perspectives d'applications et enjeux juridiques* (Séminaire IFERISS), IFERISS, octobre 2018, Toulouse, France, disponible sur <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-01950451/document>, 8 janvier 2019, p. 1.

rait être déployée en matière d'exploitation et de partage de données de santé⁴. Elle présenterait en particulier un intérêt certain dans la gestion des dossiers médicaux et l'accès aux données qui y sont contenues par le patient et par les tiers⁵. Elle serait utile pour répondre à certains défis posés en matière d'essais cliniques, concernant le recueil du consentement des patients⁶. Elle pourrait encore constituer un outil d'aide à la protection des inventions biotechnologiques⁷.

L'un des domaines de la santé où le déploiement de la technologie blockchain paraît également très prometteur est celui de la distribution des médicaments⁸. La blockchain s'inscrit notamment au cœur de plusieurs projets ayant trait au circuit de distribution des médicaments et faisant intervenir les acteurs opérationnels comme les autorités publiques ou encore des universités. Par exemple, aux États-Unis, un projet pilote a été lancé en février 2019 par la *Federal Food and Drug Administration* en collaboration avec les opérateurs Merck, IBM, KPMG et Walmart, dont l'optique est le développement d'un système de traçabilité interopérable des médicaments sur prescription distribués aux États-Unis⁹. En Europe, un projet nommé Mytigate réunit, au sein d'un consortium, universités allemandes et acteurs opérationnels¹⁰. Le but de ce projet est la création d'une plateforme assistant les opérateurs à la gestion des risques de la chaîne de distribution.

C'est ce domaine de la distribution des médicaments qui nous intéressera plus particulièrement dans la présente contribution.

Pour comprendre certains des défis que le développement de la technologie blockchain pourrait contribuer à relever dans le cadre de la distribution des médicaments, il est utile de revenir un instant sur les caractéristiques que présente le médicament et qui font du secteur de la distribution de ce produit un secteur à part.

⁴ *Ibid.*

⁵ F. ERARD, « Blockchain et santé : perspectives juridiques en Suisse », *op. cit.*, pp. 220-230.

⁶ C. THEARD-JALLU, « La blockchain au service de la santé ? L'exemple de la collecte du consentement du patient dans un essai clinique », *Revue Lamy Droit des Affaires*, septembre 2017, n° 129, p. 43.

⁷ T. GISCLARD, « Blockchain et droit des biotechnologies », présent ouvrage.

⁸ *Ibid.*, pp. 479-480 ; F. ERARD, « Blockchain et santé : perspectives juridiques en Suisse », *op. cit.*, pp. 230-231 ; I. POIROT-MAZERES, « Blockchain et Santé : Cas d'application et premiers questionnements juridiques », *op. cit.*, p. 2 ; C. THEARD-JALLU, « La blockchain au service de la santé ? L'exemple de la collecte du consentement du patient dans un essai clinique », *op. cit.*, p. 43.

⁹ Sur ce programme, voy. GDP Association, « FDA Blockchain Pilot », disponible sur https://www.good-distribution-practice-group.org/good-distribution-practice-news_7308_16981,16975,17261,Z-GDPCM.html, 19 août 2019.

¹⁰ *Ibid.*

2. Le médicament, une marchandise particulière. Le médicament est une marchandise. Mais il ne constitue pas n'importe quelle marchandise. La Cour de justice de l'Union européenne n'a cessé de « souligner le caractère très particulier des médicaments, les effets thérapeutiques de ceux-ci les distinguant substantiellement des autres marchandises »¹¹. Deux grandes catégories de médicaments doivent être identifiées : les médicaments à usage humain, destinés à la consommation humaine, et les médicaments vétérinaires, destinés à la consommation animale. Nous nous concentrerons, dans la présente contribution, uniquement sur la première catégorie identifiée. Le médicament à usage humain (ci-après, le(s) « médicament(s) ») est une marchandise à ce point particulière qu'il fait l'objet, au niveau européen, d'un Code communautaire. Ce code a été institué par la directive européenne 2001/83 du 6 novembre 2001¹² qui a rassemblé, coordonné et codifié l'ensemble des textes européens adopté en matière de médicaments depuis 1965¹³ (ci-après, le « Code communautaire sur les médicaments » ou « Code communautaire »). Ce Code communautaire consacre une définition unique au médicament, harmonisée au niveau de l'Union¹⁴. Il encadre, par ailleurs, de manière très précise, l'entièreté de son parcours sur le marché – de sa fabrication à sa distribution, de sa mise sur le marché jusqu'à sa délivrance au patient final.

3. La chaîne de distribution des médicaments, secteur privilégié du développement de la technologie blockchain. L'un des enjeux majeurs auxquels pourrait contribuer un développement de la technologie blockchain dans le secteur de la distribution du médicament est la lutte contre les médicaments contrefaits¹⁵. La circulation des médicaments contre-

¹¹ C.J.C.E., 19 mai 2009, arrêt *Apothekerkammer des Saarlandes et autres (C-171/07) et Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, C-171/07 et C-172/07, EU:C:2009:316, pt 31.

¹² Dir. 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, J.O.C.E., L 311, 28 novembre 2001.

¹³ La première pierre de la construction du marché commun du médicament a été posée avec la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, J.O., n° 22, 9 février 1965.

¹⁴ En vertu de l'article premier, pt 2, du Code communautaire sur les médicaments, le médicament désigne : « a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ; ou b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical ».

¹⁵ Voy. par exemple F. ERARD, « Blockchain et santé : perspectives juridiques en Suisse », *op. cit.*, pp. 230-231 ; T. K. MACKEY et G. NAYYAR, « A review of existing and emerging digital

faits¹⁶ constitue au niveau mondial un véritable fléau¹⁷. Le danger du médicament contrefait ne réside pas seulement en une violation des droits de propriété intellectuelle des laboratoires pharmaceutiques, en une perte d'argent pour l'industrie pharmaceutique et en la disparition des emplois correspondant dans le secteur. Il constitue évidemment en plus un risque d'un point de vue collectif en termes de santé publique et d'un point de vue individuel, pour le patient qui le consomme : au mieux la consommation du médicament n'a aucun effet car il ne contient pas la substance active annoncée – mais il ne traite pas non plus la pathologie pour lequel il est consommé – au pire le médicament est dangereux et sa consommation peut mener à de graves problèmes de santé voire au décès de la personne qui le consomme.

Certains acteurs voient dans la blockchain un outil performant pour combattre la menace grandissante que constitue au niveau mondial la circulation des médicaments contrefaits¹⁸. En Europe, le marché commence également à proposer des solutions qui reposent sur la technologie blockchain. Certaines permettraient par exemple aux opérateurs du circuit de la distribution, ainsi qu'au patient, via une application mobile, de tracer les boîtes de médicaments qu'ils se procurent¹⁹.

technologies to combat the global trade in fake medicines, Expert Opinion on Drug Safety », disponible sur https://www.academia.edu/33200349/A_Review_of_Existing_and_Emerging_Digital_Technology_to_Combat_the_Global_Fake_Medicines_Trade, 7 avril 2017, p. 596.

¹⁶ Pour l'Organisation Mondiale de la Santé (ci-après l'« OMS »), « un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique, et parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ingrédients ou de mauvais ingrédients, ou bien encore pas de principe actif et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié », OMS, *Médicaments contrefaits. Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits*, disponible sur https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66307/WHO_EDM_QSM_99.1_fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y, 2000, p. 8.

¹⁷ Commission européenne, Étude menée par Spark Legal network, Tech412, Datarella, « Study on Blockchains – Legal, governance and interoperability aspects », *op. cit.*, p. 171.

¹⁸ Voy. par exemple l'application Meditect proposée notamment en Côte d'Ivoire, qui vise à lutter contre la vente dans la rue, hors circuit légal, de médicaments potentiellement contrefaits. Cette application mobile permet au patient de vérifier l'authenticité du médicament qu'il entend se procurer. Pour une présentation de l'application mobile et de l'utilisation de la blockchain sur laquelle elle repose, voy. A. POURREDON, TEDxAbidjan, « La technologie blockchain au cœur d'une révolution sanitaire », disponible sur <https://www.youtube.com/watch?v=R7ScnMVCL6E>, 23 janvier 2020.

¹⁹ Voy. par exemple F. LECLERC, « La blockchain, une solution pour lutter contre la vente de faux médicaments ? », *usine-digitale*, disponible sur <https://www.usine-digitale.fr/article/la-blockchain-une-solution-pour-lutter-contre-la-vente-de-faux-medicaments.N822365>, 26 mars 2019.

Mettre la technologie blockchain au service de la lutte contre les médicaments contrefaits pourrait contribuer à atteindre un objectif de santé publique majeur. Au niveau européen, elle pourrait venir au soutien du cadre juridique strict établi en matière de distribution du médicament pour lutter contre les médicaments falsifiés. Ce cadre a été renforcé depuis l'adoption de la directive 2011/62²⁰. La notion de médicament falsifié fait désormais l'objet d'une définition harmonisée au niveau européen. Le médicament est dit falsifié lorsqu'il « comporte une fausse présentation de : a) son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants ; b) sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché ; ou c) son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés [...] »²¹.

L'objectif de la directive 2011/62 est précisément de prévenir l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale au sein de l'Union européenne. Ladite directive n'a pas pour but, en revanche, de lutter contre les médicaments contrefaits ou falsifiés qui seraient vendus aux patients finals européens hors du circuit légal de distribution²². Un tel combat est, par contre, mené à un niveau international notamment par des coordinations dirigées par l'OMS²³ et Interpol²⁴.

²⁰ Dir. 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la dir. 2001/83/CE instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, *J.O.U.E.*, L 174, 1^{er} juillet 2011.

²¹ Code communautaire sur les médicaments, préc., art. 1^{er}, 33).

²² Parallèlement aux mécanismes d'authentification des médicaments qu'elle met en place et qui seront étudiés au second chapitre de cette contribution, voy. *infra*, la directive 2011/62/UE organise l'identification du circuit légal de vente de médicaments par internet précisément pour éviter que les patients européens ne soient attirés par l'achat de médicaments sur internet hors du circuit légal ainsi organisé. Sur le cadre juridique de l'offre légale en ligne de médicaments au sein de l'Union européenne, voy. C. BOURGUIGNON, « La vente en ligne transfrontalière de médicaments au sein de l'Union européenne », *D.C.C.R.*, 2020/2, pp. 93-127.

²³ Voy. le système mondial de surveillance et de suivi des produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés mis en place par l'OMS décrit au lien suivant : <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>, consulté le 29 juillet 2020.

²⁴ Voy. les opérations PANGEE coordonnées par Interpol dont l'optique est la lutte contre la vente en ligne de médicaments et dispositifs médicaux illicites et contrefaits, <https://www.interpol.int/fr/Infractions/Marchandises-illicites/Operations-en-matiere-de-criminalite-pharmaceutique>, consulté le 29 juillet 2020. Entre le 3 et le 10 mars 2020, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé belge en coordination avec les douanes a participé

Nous nous concentrerons dans cette contribution sur la sécurisation du circuit légal de distribution mise en œuvre par la directive 2011/62, en ce qu'elle pourrait être renforcée par l'utilisation de la technologie blockchain. Nous n'aborderons pas, en revanche, la lutte contre la fabrication et la distribution de médicaments contrefaits ou falsifiés hors du circuit légal d'approvisionnement.

Le déploiement de la technologie blockchain nous semble dépasser, en fait, largement le cadre de la seule lutte contre les médicaments falsifiés. Elle nous paraît, en effet, en mesure d'optimiser l'ensemble de la chaîne de distribution. C'est ce qui sera étudié, sous certains aspects, dans les développements qui suivent.

4. Présentation du plan. La présente contribution sera l'occasion d'identifier certains besoins auxquels la technologie blockchain pourrait répondre dans le secteur de la distribution du médicament, en vue précisément de renforcer la garantie que le médicament *in fine* délivré au patient présente la qualité et l'authenticité requises et attendues de ce type de produit. Le point de vue adopté sera celui de l'opérateur de la chaîne de la distribution – du fabricant au pharmacien, en passant par le distributeur en gros – et le territoire géographique concerné celui de l'Union européenne.

Nous verrons qu'au sein de l'Union, ces opérateurs de la distribution sont soumis à un ensemble d'obligations juridiques strictes que l'utilisation de la technologie blockchain pourrait aider à respecter, en optimisant un certain nombre d'étapes. Deux angles seront alors analysés : le contrôle des autorisations des opérateurs de la distribution (chapitre 1) et le contrôle de la qualité et de l'authenticité du médicament au sein du circuit de distribution (chapitre 2).

à l'opération PANGAEA XIII coordonnée par Interpol. Dans ce cadre près de 9000 contrôles ont été effectués à Zaventem et Bierset et 203 colis ont été saisis, voy. https://www.afmps.be/fr/news/operation_pangea_xiii_la_douane_belge_et_lafrmps_saisissent_203_colis_contenant_plus_de_23_000, consulté le 29 juillet 2020.

CHAPITRE 1. La technologie blockchain et le renforcement du contrôle des opérateurs de la chaîne de distribution du médicament

SECTION 1. – La distribution du médicament, une chaîne de distribution reposant sur le contrôle de ses opérateurs

5. Le principe de l'autorisation préalable des opérateurs de la chaîne de distribution du médicament. Le parcours du médicament au sein des États membres, du fabricant aux distributeurs en gros ou de détail, le cas échéant en passant par un courtier²⁵, jusqu'au patient qui le consommera, est réglementé de manière très stricte. Chaque maillon de la chaîne de distribution du médicament au sein de l'Union européenne est contrôlé. En amont, l'acteur doit être autorisé par les autorités compétentes de l'État membre où il est établi, pour exercer l'activité correspondant à ce maillon. En aval, il doit respecter un certain nombre d'obligations en termes de locaux, de conditions de stockage, de vérification de ses cocontractants, etc.

Ainsi, le médicament ne peut être fabriqué que par des personnes titulaires de l'autorisation de fabrication délivrée par l'État membre où elles sont établies²⁶. L'importation de médicaments en provenance de pays tiers à l'Union européenne exige également pour l'importateur de disposer de l'autorisation de fabrication visée précédemment²⁷. En Belgique, l'autorité compétente pour délivrer une telle autorisation est le ministre de la Santé²⁸.

Comme les fabricants, les distributeurs en gros de médicaments sont identifiés par le Code communautaire sur les médicaments. Le distributeur

²⁵ L'activité de courtage est également encadrée par le Code communautaire sur les médicaments. Elle désigne « toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments, à l'exception de la distribution en gros, qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment et au nom d'une personne physique ou morale » (art. 1^{er}, 17bis). Pour ne pas alourdir la présente contribution, nous n'aborderons pas ce maillon éventuel de la chaîne d'approvisionnement et nous nous contenterons d'indiquer que les personnes exerçant une telle activité de courtage n'ont pas à obtenir une autorisation préalable, mais elles doivent être enregistrées auprès de l'État membre où elles ont établi leur adresse permanente (art. 85ter).

²⁶ Code communautaire sur les médicaments, préc., art. 40 et s.

²⁷ Code communautaire sur les médicaments, préc., art. 40, § 3.

²⁸ Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, *M.B.*, 17 avril 1964, art. 12bis.

en gros est l'acteur exerçant « toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public [...] »²⁹. Il doit être au préalable autorisé à exercer l'activité de distribution en gros de médicament par les autorités compétentes de l'État membre où il est établi³⁰. L'autorité compétente en Belgique pour octroyer une telle autorisation est le ministre de la Santé³¹.

En fin de parcours, le médicament est délivré au patient par la personne autorisée ou habilitée à exercer cette activité de délivrance au public par les autorités de l'État membre en question. En Belgique, la délivrance de médicaments aux patients est une activité réservée aux personnes titulaires du diplôme de pharmacie, à savoir les pharmaciens³². Une telle délivrance ne peut avoir lieu que par l'intermédiaire d'une officine pharmaceutique (et le cas échéant de son site internet)³³, dont l'ouverture et l'exploitation elles-mêmes doivent être autorisées³⁴. De telles autorisations sont accordées, en Belgique, par le ministre de la Santé³⁵.

L'exercice des activités sans l'autorisation adéquate exigée par la loi est sanctionné. La loi belge, par exemple, punit de peines d'emprisonnement et d'amendes les personnes qui réaliseraient des activités de fabrication ou de distribution en gros sans y avoir été autorisées au préalable³⁶. Dans le même sens, la délivrance au patient final de médicaments sans être titulaire du diplôme de pharmacie est qualifiée d'exercice illégal de la pharmacie³⁷ et est sanctionnée par la loi³⁸.

6. Le contrôle de la conformité des activités autorisées aux bonnes pratiques arrêtées par le législateur. En plus, d'avoir à obtenir l'autorisation préalable correspondant à l'activité sollicitée (fabrication, distribution en gros ou délivrance de médicaments au public), l'opérateur doit se

²⁹ Code communautaire sur les médicaments, préc., art. 1^{er}, 17).

³⁰ Code communautaire sur les médicaments, préc., art. 77 et s.

³¹ Loi sur les médicaments, préc., art. 12^{ter}.

³² Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé, M.B., 18 juin 2015, art. 5/1 et 6.

³³ Une telle délivrance peut également avoir lieu par le biais d'une pharmacie hospitalière. Néanmoins, pour ne pas alourdir le propos, nous n'évoquerons que les pharmacies d'officine.

³⁴ Loi coordonnée du 10 mai 2015, préc., art. 9.

³⁵ Loi coordonnée du 10 mai 2015, préc., art. 18.

³⁶ Loi sur les médicaments, préc., art. 16, § 3. Il est, de plus, précisé que de telles sanctions sont sans préjudice des peines comminées par le Code pénal.

³⁷ Loi coordonnée du 10 mai 2015 préc., art. 6, § 1^{er}.

³⁸ Voy. les peines d'emprisonnement et d'amende prévues par l'article 122, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015, préc.

conformer en permanence aux bonnes pratiques arrêtées par le législateur européen et/ou national pour l'exercice de son activité.

Ainsi, les fabricants et distributeurs en gros de médicaments doivent se conformer à des règles arrêtées par la Commission européenne en application respectivement des articles 47 et 84 du Code communautaire sur les médicaments. Ces règles de bonnes pratiques de fabrication et de distribution (dites « BPF » et « BPD », également connues en anglais sous les sigles « GMP » pour *good manufacturing practices* et « GDP » pour *good distribution practices*) ont trait à la mise en place d'un système de qualité, au personnel dont les membres doivent être compétents pour effectuer les tâches qui leur sont confiées, aux locaux et équipements utilisés (contrôle de températures, lieux de stockage permettant d'éviter les erreurs, etc.), aux opérations effectuées en ce compris les ventes et achats de médicaments auprès des autres opérateurs, aux conditions de transport des médicaments, aux retours et retraits des produits du marché, etc.³⁹.

En revanche, les conditions de délivrance des médicaments au public par les pharmaciens ne sont pas harmonisées à un niveau européen par le Code communautaire, de sorte que la Commission n'a pas arrêté de règles de bonnes pratiques à leur égard. Les pharmaciens, en Belgique, sont néanmoins également tenus de respecter des bonnes pratiques officinales, mais qui ont été établies par le législateur belge⁴⁰. Elles ont également trait à l'équipe officinale, aux locaux, à l'approvisionnement, etc.

Le respect par les opérateurs concernés de ces bonnes pratiques est contrôlé par les autorités compétentes des États membres dont ils dépendent. Le Code communautaire exige de ces autorités nationales qu'elles procèdent à des inspections, si nécessaires inopinées, auprès des fabricants et des distributeurs en gros⁴¹. Ces inspections donnent lieu *in fine* à l'attribution, à l'acteur concerné, d'un certificat de conformité ou à l'établissement d'un rapport de non-conformité⁴². En Belgique, ce sont les agents de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé (ci-après l'« AFMPS ») qui sont habilités à procéder à de telles

³⁹ Pour les bonnes pratiques établies en matière de fabrication, voy. les lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication, volume 4, disponible sur https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en, consulté le 29 juillet 2020 ; Pour le détail des bonnes pratiques établies en matière de distribution des médicaments, voy. Communication de la Commission européenne - Lignes directrices du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain, 2013/C.

⁴⁰ A.R. du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, *M.B.*, 30 janvier 2009, art. 3 et annexe 1.

⁴¹ Code communautaire sur les médicaments, préc., art. 111, § 1^{er}.

⁴² Code communautaire sur les médicaments, préc., art. 111, §§ 3 et 5.

inspections et, le ministre de la Santé qui adopte, ou non, les certificats correspondants⁴³.

Le pharmacien qui ne respecterait pas les bonnes pratiques officinales pourrait faire l'objet d'une inspection par le fonctionnaire-juriste de l'AFMPS en tant qu'il contreviendrait alors à son obligation réglementaire de se conformer aux bonnes pratiques officinales⁴⁴. Le fonctionnaire de l'AFMPS ne délivrera alors pas de rapport ni de certificat mais constatera le cas échéant une infraction aux règles applicables, et établira un *pro justicia* qu'il transmettra au Procureur du Roi ou une proposition de transaction qu'il soumettra au pharmacien inspecté⁴⁵.

7. La vérification de l'autorisation de son cocontractant, vendeur ou acheteur de médicaments, incombant à chaque maillon de la chaîne de distribution. Les opérateurs, maillons de la chaîne de distribution, tour à tour propriétaires des médicaments qu'ils acquièrent et revendent, sont les fabricants, les distributeurs en gros et les pharmaciens. Le distributeur en gros de médicaments, comme le fabricant lorsqu'il distribue en gros ses propres médicaments, cas dans lequel il est assimilé à un distributeur en gros⁴⁶, sont soumis au respect d'un ensemble d'obligations. Ils sont notamment obligés de n'acheter et de ne revendre de médicaments qu'aux personnes autorisées pour procéder à de telles activités. Lorsqu'il fournit des médicaments, le distributeur doit donc s'assurer qu'il ne les fournit « qu'à des personnes qui, soit possèdent elles-mêmes l'autorisation de distribution, soit sont autorisées ou habilitées dans l'État membre concerné à délivrer des médicaments au public »⁴⁷, à savoir, en Belgique, les pharmaciens. Lorsqu'il se procure des médicaments, le distributeur doit s'assurer de ne s'approvisionner qu'auprès de personnes qui, soit possèdent elles-mêmes l'autorisation de distribution, soit en sont dispensées pour les personnes détenant l'autorisation de fabrication concernant les

⁴³ Loi sur les médicaments, préc., art. 14, § 1^{er}, et A.R. du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, *M.B.*, 22 décembre 2006, art. 97, 98 et 116.

⁴⁴ Obligation contenue dans l'article 3 de l'A.R. du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.

⁴⁵ Loi sur les médicaments, préc., art. 17.

⁴⁶ En vertu, de l'article 77, § 3, du Code communautaire sur les médicaments, « la possession d'une autorisation de fabrication emporte celle de distribuer en gros les médicaments concernés par cette autorisation ». Le titulaire de l'autorisation de fabrication peut ainsi exercer l'activité de distribution en gros des médicaments couverts par son autorisation sans avoir à obtenir une autorisation supplémentaire de distribution en gros.

⁴⁷ Code communautaire sur les médicaments, préc., art. 80, al. 1^{er}, c) ; voy. la transposition en Belgique par l'A.R. relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, préc., art. 94, al. 1^{er}, 3).

médicaments qu'elles fabriquent⁴⁸. Le distributeur en gros doit également s'assurer que l'opérateur auprès de qui il s'approvisionne, s'il s'agit d'un autre grossiste, respecte bien les bonnes pratiques de distribution⁴⁹. En Belgique, l'acteur qui conclurait un contrat de distribution de médicaments sans procéder aux vérifications d'autorisations requises par le Code communautaire et par la réglementation belge s'inscrirait en infraction à la loi belge sur les médicaments et pourrait être sanctionné sur le fondement de son article 16, § 3, 1⁵⁰. En bout de chaîne, les pharmaciens ont une obligation équivalente de ne s'approvisionner qu'auprès « des fournisseurs de médicaments qui satisfont aux normes européennes de bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros de médicaments »⁵¹.

La chaîne de distribution des médicaments ne peut ainsi intégrer que des opérateurs autorisés par les autorités publiques à y participer. Un acteur « clandestin » ne disposant pas de l'autorisation adéquate n'est pas censé pouvoir s'y insérer. La chaîne de distribution est ainsi cadencée en amont par la réglementation. En aval, dans les contrats d'achat et de vente de médicaments au sein de la chaîne de distribution, la vérification du respect de telles autorisations incombe aux opérateurs eux-mêmes. D'une certaine manière donc, le maintien d'une chaîne de distribution saine n'acceptant que les opérateurs autorisés repose pour partie sur l'auto-surveillance des opérateurs entre eux, par le biais du choix attentif de leurs cocontractants respectifs, obligeant à l'exclusion automatique des opérateurs qui ne seraient pas autorisés ou qui ne respecteraient pas les bonnes pratiques qui leur sont applicables.

⁴⁸ Code communautaire sur les médicaments, préc., art. 80, al. 1^{er}, b) ; A.R. relatif aux médicaments à usage humain ou vétérinaire, préc., art. 94, al. 1^{er}, 2) et al. 3

⁴⁹ Code communautaire sur les médicaments, préc., art. 80, al. 2 ; A.R. relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, préc., art. 94, al. 2.

⁵⁰ Selon lequel : « § 3. (Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de (200 EUR à 15 000 EUR) ou d'une de ces peines seulement : 1°) celui qui contrevient aux dispositions [...] de l'article 12bis, de l'article 12ter, [...] ou de leurs arrêtés d'exécution [...] ».

⁵¹ A.R. du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, *M.B.*, Annexe 1 Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales, pt 4.

SECTION 2. – Les outils existants pour répertorier les autorisations et certificats des opérateurs de la chaîne de distribution du médicament

8. Le registre mis en place au niveau de l'Union européenne pour répertorier les informations relatives aux fabricants et distributeurs en gros. L'article 111, paragraphe 6, du Code communautaire sur les médicaments prévoit la tenue d'une banque de données gérée au niveau européen par l'Agence européenne du médicament (*European Medicines Agency*, ci-après l'« EMA ») qui doit contenir les informations sur les autorisations octroyées par les États membres aux opérateurs de la chaîne de distribution du médicament. Chaque État membre doit en effet enregistrer dans cette banque de données les informations relatives aux autorisations de fabrication ou de distribution en gros qu'il a délivrées⁵². Doivent également y être consignés, par l'autorité nationale compétente, les certificats de bonnes pratiques de fabrication ou de distribution qu'elle délivre⁵³.

Cette banque de données a été créée en 2007 par l'EMA⁵⁴. Elle était alors consacrée aux informations relatives aux fabricants. Elle a ensuite été complétée, en 2013, pour y intégrer également les informations relatives aux distributeurs en gros⁵⁵. Elle porte le nom de EudraGMDP (pour *European Union Drug Regulating Authorities « database on manufacturing, import and wholesale-distribution authorisations, and good manufacturing-practice (GMP) and good-distribution-practice (GDP) certificates »*⁵⁶)⁵⁷. Cette banque de données est accessible au public⁵⁸. Elle met à disposition des opérateurs, du public et des régulateurs européen et nationaux un certain nombre d'informations (par exemple le numéro d'autorisation, le nom de l'acteur, l'autorité de contrôle, etc.), qui permettent de connaître et de vérifier la qualité et l'autorisation de tel ou tel opérateur. La plateforme

⁵² Code communautaire sur les médicaments, préc., art. 40, § 4 (fabricants), et art. 77, § 4 (distributeurs en gros).

⁵³ Code communautaire sur les médicaments, préc., art. 111, § 6.

⁵⁴ Voy. EMA, « European Medicines Agency launches EudraGMP – the Community GMP database », Communiqué de presse, disponible sur <https://www.ema.europa.eu/en/news/european-medicines-agency-launches-eudragmp-community-gmp-database>, 1^{er} mai 2007.

⁵⁵ Voy. la page du site internet de l'EMA consacrée à la banque de données EudraGMDP, disponible sur <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/eudragmdp-database>, consulté le 29 juillet 2020.

⁵⁶ *Ibid.*

⁵⁷ Elle est accessible au lien suivant : <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayWelcome.do>, consulté le 29 juillet 2020.

⁵⁸ Il s'agit même d'une exigence imposée par l'article 111, § 6, du Code communautaire.

EudraGMDP contient également les informations concernant le respect ou non par les opérateurs des bonnes pratiques auxquelles ils sont soumis, tel qu'attesté par le certificat de conformité consigné, ou au contraire tel que documenté par le rapport de non-conformité délivré.

9. Le registre mis en place en Belgique pour répertorier les officines pharmaceutiques autorisées à délivrer des médicaments au public sur le territoire belge. La banque de données EudraGMDP ne contient d'informations qu'au sujet des fabricants et distributeurs en gros de médicaments. En revanche, elle ne contient pas d'informations sur les pharmaciens ou autres personnes habilitées dans leur État à délivrer des médicaments au public. La mise à disposition et l'accès d'informations concernant le dernier maillon de la chaîne de distribution des médicaments dépendent donc des États membres. En Belgique, par exemple, les pharmacies autorisées à délivrer des médicaments au public sont répertoriées sur un registre mis à disposition du public et accessible sur le site internet de l'AFMPS⁵⁹.

SECTION 3. – La vérification des opérateurs de la chaîne de distribution facilitée par le recours à la blockchain

10. Les objectifs de la blockchain envisagée. Les objectifs attribués à la blockchain envisagée dans les paragraphes qui suivent sont les mêmes que ceux pour lesquels le registre EudraGMDP a été créé : à savoir permettre un contrôle paneuropéen des opérateurs de la chaîne de distribution par les autorités publiques compétentes et par les opérateurs eux-mêmes et assurer un accès suffisant aux informations utiles à un tel contrôle. La blockchain aurait pour intérêt de renforcer la fiabilité des informations qu'elle contient et auxquelles elle renvoie (à savoir les informations sur les autorisations et certificats délivrés par les autorités publiques compétentes) et de faciliter ainsi le contrôle de ces informations par les autorités publiques et les opérateurs.

11. La blockchain comme outil de certification des autorisations et certificats de bonne pratiques des opérateurs. C'est la blockchain vue comme système de certification et d'authentification qui nous intéresse

⁵⁹ La liste continuellement mise à jour est disponible au lien suivant : https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/distribution/pharmacies_ouvertes_au_public, consulté le 29 juillet 2020.

ici. Selon les auteurs, la blockchain peut être décrite comme « un système auto-suffisant de certification et d'authentification sans recourir à la force de l'État et des intermédiaires que ce dernier a institués - ou qui se sont développés sous son contrôle - et de créer ainsi la confiance »⁶⁰.

Le système blockchain envisagé ici, pour le stockage des informations, concernant les autorisations et certificats des opérateurs de la distribution, pourrait être comparé à une blockchain dont l'objet serait de garantir l'authenticité, l'origine, l'intégrité et la date des diplômes scolaires ou universitaires obtenus par une personne⁶¹. Comme l'employeur qui a besoin d'être sûr que les diplômes que lui communique telle personne sont bien authentiques et n'ont pas été falsifiés par leur titulaire, le distributeur, avant de contractualiser pour acheter ou vendre des médicaments à un autre opérateur, doit être certain que l'autorisation de fabrication ou de distribution que celui-ci lui présente est encore à jour et n'a pas été falsifiée par son titulaire. Dans un système de certification de type blockchain, l'autorité publique délivrant l'autorisation enregistrera sur une plateforme dédiée la copie numérique de l'autorisation. Cette plateforme créera alors l'empreinte numérique que l'autorité publique inscrira ensuite sur la blockchain, conformément aux droits qu'elle détient en tant que participante à cette blockchain⁶². L'inscription de cette empreinte numérique donne, ensuite, aux autres participants de la blockchain l'accès à l'information sur ladite autorisation. Un tel système permet aux personnes concernées de s'assurer de l'origine de l'inscription de l'information nouvelle sur la blockchain (l'autorité publique qui a délivré l'autorisation) et de la datation, de l'authenticité et de l'intégrité du document correspondant.

La base de données actuelle EudraGMDP est alimentée par les autorités nationales compétentes pour délivrer les autorisations de fabrication ou de distribution en gros. Le risque de falsification des documents officiels évoqué plus haut, sur cette plateforme, est donc déjà largement minimisé

⁶⁰ H. JACQUEMIN et Y. POULLET, « Blockchain : une révolution pour le droit ? », *J.T.*, 2018, pp. 802-803, pt 1.

⁶¹ Sur cette utilisation de la technologie blockchain, voy. par exemple K. VERSLYPE et B. VERHEYE, « 3. - Applications de la blockchain », in *Blockchain et contrats intelligents*, Bruxelles, Larcier, 2019, pp. 39-40 ; E. MELCHIOR, « Réflexions juridiques autour de la blockchain: analyse sous l'angle du droit des contrats », *R.D.T.I.*, 2018/3, n° 72, p. 51 et l'exemple, cité dans cet article, de la blockchain mise en place par l'École française d'ingénieurs ESILV, dont la description est accessible au lien <https://www.esilv.fr/lecole/certification-blockchain-diplomes-esilv/>, consulté le 29 juillet 2020.

⁶² La blockchain envisagée ici est une blockchain de type privé ou de consortium au sein de laquelle les participants sont autorisés et dont les droits d'accès et d'inscription d'informations (d'ajout de nouveaux blocs) sont fixés d'un commun accord avec l'ensemble des participants. Sur ce point voy. *infra*, point 12.

avec le système actuel. L'intérêt d'une blockchain qui complèterait ou remplacerait le système existant paraît dès lors moins prégnant.

En revanche, les informations et autorisations relatives aux pharmaciens et autres personnes habilitées à délivrer des médicaments au public ne sont pas disponibles sur la plateforme EudraGMDP. La communication des documents officiels (autorisation du pharmacien, autorisations d'implantation et d'exploitation de l'officine et/ou tout autre document ou habilitation exigé(e) pour la délivrance des médicaments dans chaque État membre) dépend alors du pharmacien. Le risque de falsification des documents officiels existe donc à cette étape de la distribution. Le travail de vérification du distributeur s'en trouve compliqué et rallongé : il doit être informé du type d'autorisations nécessaires dans tel État membre pour délivrer des médicaments au public, de l'identité de l'autorité publique compétente pour délivrer ces autorisations (une agence de l'État, l'Ordre des pharmaciens, etc. ?). Un système de type blockchain, qui permettrait de s'assurer de l'origine et de l'intégrité du document tout en assouplissant les efforts de vérification du distributeur, prend alors, pour ce qui concerne les informations à obtenir sur le dernier maillon de la chaîne de distribution, tout son sens.

12. Le postulat d'une blockchain privée. Il semble que le recours à la technologie blockchain en tant qu'outils de certification, tel qu'envisagé au paragraphe précédent, ne puisse avoir lieu que via une blockchain privée ou de consortium. Au sein d'une blockchain publique, tout un chacun peut intervenir et procéder à une transaction, à savoir inscrire de nouvelles informations dans la blockchain. Or, dans une blockchain qui serait dédiée au circuit de distribution du médicament, en l'occurrence dans l'hypothèse envisagée une blockchain qui viserait à certifier les autorisations et certificats des opérateurs de la distribution, il paraît logique de ne permettre l'ajout de nouveaux blocs qu'aux entités publiques compétentes pour délivrer les autorisations et certificats concernés.

Les règles de gouvernance selon lesquelles des informations nouvelles peuvent être inscrites dans la blockchain, à savoir les règles selon lesquelles un nouveau « bloc » peut être validé et ajouté dans la blockchain (dans notre hypothèse, l'information concernant l'obtention par tel acteur d'un certificat de conformité, d'une autorisation d'exercer en tant que fabricant délivrée dans tel État, etc.), seront alors définies par l'ensemble des participants à la blockchain, à savoir les autorités publiques compétentes de chaque État membre et le cas échéant l'EMA. Elles devront être établies en tenant compte des législations et réglementations spécifiques de chaque État. L'algorithme de consensus nécessité pour l'ajout d'un bloc

sera alors un consensus dit par preuve d'autorité (*Proof of Authority*) sur lequel l'ensemble des participants se seront initialement mis d'accord⁶³.

Le choix d'une blockchain privée, au sein de laquelle seules les autorités publiques compétentes peuvent inscrire de nouveaux blocs n'empêche pas d'ouvrir un accès au registre à d'autres personnes, par exemple les opérateurs de la distribution eux-mêmes ou encore les patients, ni de leur accorder certains droits et accès spécifiques sur la blockchain. Le but même de la blockchain envisagée est d'ailleurs précisément de permettre aux opérateurs de la distribution d'accéder aux informations utiles à la vérification de leurs cocontractants. Ceux-ci auraient accès au registre ou à une certaine partie du registre et pourraient lire les informations qu'il contient, mais n'auraient pas la possibilité de participer à l'ajout de nouveaux blocs. Autoriser un accès au registre en mode lecture aux patients nous semble également pertinent pour permettre au circuit de distribution d'être transparent. Pour rappel, d'ailleurs, les informations concernant les autorisations des opérateurs de la distribution et le respect par eux des règles de bonnes pratiques auxquelles ils sont soumis sont des informations qui doivent être publiques (elles le sont à ce jour sur la plateforme EudraGMDP)⁶⁴.

13. La décentralisation permise par la technologie blockchain et la résilience du système d'accès à l'information qui en résulte. À l'heure actuelle, la plateforme EudraGMDP est une banque de données unique paneuropéenne centralisant les informations relatives aux fabricants et distributeurs en gros. Elle a été créée et sa maintenance est gérée par l'EMA. Une telle plateforme, en tant que sa gestion et sa maintenance dépendent d'une seule autorité centrale, n'est pas à l'abri de défaillances et/ou d'être victime d'actes malveillants de la part de tiers. De tels défauts ou actes malveillants pourraient avoir un impact non négligeable, ne serait-ce que temporaire, sur l'accès et sur la disponibilité de l'information qu'elle contient ainsi que sur la contractualisation entre opérateurs qui en découle. Prenons l'exemple d'un distributeur en gros qui vérifie les données que l'EudraGMDP contient sur tel fabricant. Il accède à un rapport de non-conformité dont ledit fabricant aurait fait l'objet. Or une telle information est, au jour de la vérification par le distributeur, devenue obsolète, ledit fabricant s'étant entre-temps conformé aux règles de bonnes pratiques au respect desquelles il est soumis et ayant obtenu le certificat de conformité correspondant. Mais à cause d'une difficulté technique la

⁶³ Voy. sur ce point J.-N. COLIN, « Du bitcoin au DAO : les fondations techniques de la blockchain », présent ouvrage, pp. 23-24.

⁶⁴ Voy. *supra*, point 8 et note n° 58.

plateforme n'a pas mis à jour cette information. Il est très probable que dans une telle hypothèse le distributeur se détourne de ce fabricant et contracte avec un autre. Une difficulté d'ordre technique dépendant de la plateforme pourrait donc mener à des choix contractuels non justifiés en réalité.

L'utilisation d'une technologie de type blockchain distribuée et décentralisée sur l'ensemble des acteurs (autorités publiques de chaque État membre et opérateurs) pourrait pallier les difficultés liées à la dépendance à un seul et même acteur et ainsi renforcer la sécurité du système d'accès à ces données et sa fiabilité. La technologie blockchain est en effet une technologie « de stockage et de transmission d'informations, permettant la constitution de registres répliqués et distribués »⁶⁵. En d'autres termes, chaque participant à la blockchain, chaque nœud – dans la blockchain envisagée, chaque autorité publique participante et, selon les accès autorisés, chaque opérateur et patient – dispose d'une copie de l'intégralité de la chaîne de blocs et donc de l'ensemble des informations qui y ont été ajoutées. Contrairement à un système fondé sur une seule et même infrastructure dépendant d'une autorité centrale, la défaillance d'un nœud n'aura pas d'impact sur les autres nœuds qui continueront à avoir accès à l'ensemble des blocs de la blockchain. Si, dans notre hypothèse, où la blockchain envisagée est une blockchain privée, le nombre de nœuds est nécessairement limité (ce qui ne serait pas le cas dans une blockchain publique), la décentralisation qu'elle permet par rapport à une infrastructure dépendant d'une seule et même autorité est néanmoins réelle et offre les avantages de la technologie blockchain en termes de résilience et de robustesse du système et d'accès à l'information. Pour le Professeur Jean-Noël Colin, en effet, « le caractère décentralisé de la blockchain permet de s'affranchir de la dépendance vis-à-vis d'un acteur unique ; le client d'un tel système n'accorde donc plus sa confiance à une entité centrale, mais s'en remet au contraire à la bonne gouvernance du réseau de nœuds pour s'assurer de la véracité de l'information qui y est stockée ainsi que de sa disponibilité et sa résilience »⁶⁶.

14. Conclusion et transition. Dans le cadre ici étudié, l'un des intérêts majeurs de l'utilisation de la technologie blockchain serait le renforcement de l'authentification des informations accessibles concernant les

⁶⁵ L. DE LA RAUDIERE et J.-M. MIS (députés), Assemblée nationale (fr.), « Rapport d'information déposé par la Mission d'information commune sur les chaînes de blocs (*blockchains*) », n° 1501, disponible sur <http://www.assemblee-nationale.fr/15/rap-info/i1501.asp>, 12 décembre 2018, p. 11.

⁶⁶ J.-N. COLIN, « Du bitcoin au DAO : les fondations techniques de la blockchain », présent ouvrage, p. 12.

opérateurs de la distribution ainsi que de la robustesse et de la résilience du système donnant accès à ces informations. Un tel renforcement aura pour avantage de faciliter et de sécuriser les vérifications auxquelles les opérateurs de la distribution doivent procéder. Nous verrons ci-après que l'utilisation de la blockchain aurait également une plus-value certaine en termes de traçabilité du médicament et de contrôle de son authenticité.

CHAPITRE 2. La technologie blockchain et le renforcement du contrôle de la traçabilité et de l'authenticité du médicament

SECTION 1. – Les dispositifs existants pour assurer le contrôle de la traçabilité et de l'authenticité du médicament au sein du circuit de distribution

15. Les obligations de documentation du parcours du médicament. En vertu de l'article 80, d), du Code communautaire sur les médicaments, le titulaire d'une autorisation de distribution doit « conserver une documentation soit sous forme de factures d'achats-ventes ou sous forme informatisée, soit sous toute autre forme, comportant pour toute transaction d'entrée, de sortie ou de courtage de médicaments au moins les renseignements suivants : la date, la dénomination du médicament, la quantité reçue, fournie ou ayant fait l'objet d'un courtage, le nom et l'adresse du fournisseur ou du destinataire, selon le cas, le numéro de lot des médicaments, au moins pour les médicaments portant les dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o) ». Une telle documentation doit être tenue à la disposition des autorités nationales de contrôle à des fins d'inspection et ce pendant une durée de cinq ans⁶⁷.

À la fin de la chaîne, le pharmacien doit également documenter son propre approvisionnement. Le Code communautaire sur les médicaments ne légifère pas sur l'activité du pharmacien et les obligations qui sont les siennes. Le considérant 36 du Code indique toutefois qu'il est « nécessaire, pour assurer le contrôle de l'ensemble de la chaîne de distribution des médicaments, que les pharmaciens et les personnes habilitées à

⁶⁷ Code communautaire sur les médicaments, préc., art. 80, e).

délivrer des médicaments au public conservent des registres indiquant les transactions d'entrée ».

En plus de conserver la documentation relative à ses contrats d'achat ou de vente de médicaments, le distributeur doit être en mesure de réagir en cas de retrait du médicament qu'il aura vendu ou acheté à d'autres distributeurs, quelle que soit la raison d'un tel retrait. L'article 80, d), du Code communautaire sur les médicaments prévoit ainsi que le distributeur doit « posséder un plan d'urgence qui garantisse la mise en œuvre effective de toute action de retrait du marché ordonnée par les autorités compétentes ou engagée en coopération avec le fabricant du médicament concerné ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour ledit médicament ».

16. La mise en place récente de nouveaux dispositifs de sécurité sur l'emballage des médicaments. Constatant que le nombre de médicaments falsifiés augmente « de manière alarmante » au sein de l'Union européenne et que de tels médicaments parviennent aux patients non seulement par des moyens illégaux mais également par la chaîne d'approvisionnement légale, le législateur européen est intervenu en 2011 pour sécuriser davantage la chaîne d'approvisionnement des médicaments⁶⁸. Des moyens juridiques et techniques ont ainsi été insérés dans le Code communautaire sur les médicaments en vue de lutter contre l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne légale de distribution.

L'un des moyens mis en place pour lutter contre l'introduction de produits falsifiés au sein de la chaîne de distribution est d'ordre technique. Il a été décidé que les fabricants devaient apposer sur les emballages de leurs médicaments des dispositifs de sécurité dont les caractéristiques sont harmonisées au niveau de l'Union européenne. De tels dispositifs doivent « permettre de vérifier l'authenticité et d'identifier les boîtes individuelles [de médicaments], ainsi que d'apporter toute preuve d'effraction »⁶⁹. Il a ainsi été donné mission à la Commission européenne d'établir les modalités et caractéristiques de ces dispositifs de sécurité par la voie d'actes délégués⁷⁰. Ledit règlement délégué a été adopté le 2 octobre 2015 et est applicable depuis le 9 février 2019⁷¹.

⁶⁸ Dir. 2011/62/UE préc., consid. 2 et 3.

⁶⁹ Dir. 2011/62/UE préc., consid. 11 ; Code communautaire sur les médicaments, préc., art. 54, o).

⁷⁰ Code communautaire sur les médicaments, préc., art. 54bis.

⁷¹ Règl. délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain, *J.O.U.E.*, L 32, 9 février 2016.

Les dispositifs de sécurité ainsi mis en place ne sont rendus obligatoires par le Code communautaire que pour certaines catégories de médicaments. L'apposition d'un dispositif de sécurité est ainsi exigée, sauf exception, pour les médicaments dont la délivrance au public est soumise à une prescription médicale⁷², c'est-à-dire les médicaments qui sont davantage susceptibles de présenter un danger pour les patients⁷³. Sous réserve d'exceptions prévues au niveau européen ou, le cas échéant, par les États membres, l'emballage des médicaments dont la délivrance n'est pas soumise à une prescription médicale ne doit pas être doté des dispositifs de sécurité déterminés. Les développements qui suivent ne concernent, par conséquent, sauf exceptions, que les médicaments soumis à prescription.

17. Les composantes des dispositifs de sécurité établis. Deux dispositifs de sécurité sont mis en place et doivent être apposés sur les emballages des boîtes de médicaments par leurs fabricants : un *dispositif antieffraction* et un *identifiant unique*. Le *dispositif antieffraction* permet de « vérifier si l'emballage d'un médicament a fait l'objet d'une effraction »⁷⁴, en d'autres termes s'il « a été ouvert ou a subi une altération depuis qu'il a quitté les installations du fabricant »⁷⁵. L'*identifiant unique* permet, quant à lui, « de vérifier l'authenticité d'une boîte individuelle d'un médicament et de l'identifier »⁷⁶. Il vise à garantir que le produit provient bien du fabricant légitime⁷⁷. Il est constitué d'une suite de caractères numériques ou alphanumériques, unique pour chaque boîte de médicaments. Il est composé (i) d'un code de produit qui permet d'identifier notamment le nom du médicament, sa forme pharmaceutique, son dosage, etc., (ii) d'une suite numérique ou alphanumérique générée par un algorithme de randomisation, (iii) le cas échéant d'un numéro de remboursement

⁷² Code communautaire sur les médicaments, préc., art. 54bis, § 1^{er}.

⁷³ Les médicaments qui doivent être soumis à prescription médicale sont les médicaments considérés comme ayant un degré de dangerosité tel qu'ils ne peuvent être délivrés qu'à la suite d'un diagnostic médical réalisé par un médecin et conformément à une prescription rédigée de sa main. Les médicaments sont soumis à prescription « lorsqu'ils : i) sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale, ou (ii) sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé, ou (iii) contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets indésirables, ou (iv) sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale » (Code communautaire sur les médicaments, préc., art. 71).

⁷⁴ Règl. délégué (UE) 2016/161 préc., art. 3, § 2, b).

⁷⁵ Règl. délégué (UE) 2016/161 préc., consid. 15.

⁷⁶ Règl. délégué (UE) 2016/161 préc., art. 3, § 2, a).

⁷⁷ Règl. délégué (UE) 2016/161 préc., consid. 15.

ou un numéro national identifiant le produit, (iv) d'un numéro de lot et (v) de la date de péremption du produit⁷⁸. Cet identifiant unique est encodé par les fabricants dans un code à barres bidimensionnel et imprimé sur l'emballage⁷⁹. Il doit pouvoir être décodé dans l'ensemble de l'Union par des scanners courants⁸⁰. Le dispositif ainsi mis en place est un dispositif dit de « sérialisation ».

18. Les obligations de vérification et de désactivation des dispositifs de sécurité pesant sur les opérateurs de la chaîne de distribution. La mise en place de ces dispositifs techniques de sécurité est accompagnée d'une responsabilité accrue des opérateurs de la distribution en termes de vérification. Ceux-ci doivent désormais contrôler que les médicaments qu'ils reçoivent n'ont pas été falsifiés. Ce contrôle passe par le contrôle de l'authenticité du médicament via la vérification des dispositifs de sécurité apposés sur leur emballage⁸¹. Concrètement, lorsqu'ils reçoivent des médicaments d'autres distributeurs, les grossistes et les pharmaciens doivent comparer l'identifiant unique du médicament concerné avec les identifiants uniques contenus dans une base de données appelée *système de répertoires*⁸².

En vertu de l'article 3, d) et e), du règlement délégué, l'identifiant unique, composante numéro un des dispositifs de sécurité apposés sur la boîte des médicaments, a un statut dit « actif » au sein du système de répertoires, tant qu'il n'a pas été désactivé⁸³. La désactivation de l'identifiant unique est définie par le règlement délégué. Elle consiste en « l'opération modifiant le statut actif d'un identifiant unique contenu dans le système de répertoires [...] en un statut empêchant toute authentification de cet identifiant unique »⁸⁴. Sauf exceptions limitativement énumérées dans le règlement délégué, le médicament dont l'identifiant unique a été désactivé ne peut plus être distribué ni délivré au public⁸⁵. L'opération de désactivation de l'identifiant est réalisée par les opérateurs de la chaîne de distribution. La désactivation de l'identifiant unique par l'un des opérateurs de la chaîne de distribution est retranscrite dans le système de répertoires de sorte que la boîte dont l'identifiant serait désactivé ne pourra pas

⁷⁸ Règl. délégué (UE) 2016/161 préc., art. 4.

⁷⁹ Règl. délégué (UE) 2016/161, préc., art. 5, §§ 1 à 3.

⁸⁰ Règl. délégué (UE) 2016/161, préc., art. 5, § 4, et consid. 9.

⁸¹ Code communautaire sur les médicaments, préc., art. 80, c *bis*) et règl. délégué (UE) 2016/161, préc., consid. 4.

⁸² Sur ce système de répertoires, voy. *infra*, point 21.

⁸³ Règl. délégué (UE) 2016/161, préc., art. 3, d) et e).

⁸⁴ Règl. délégué (UE) 2016/161, préc., art. 3, c).

⁸⁵ Règl. délégué (UE) 2016/161, préc., art. 12.

passer l'étape de la vérification par un autre distributeur et sera décelée immédiatement et identifiée par les opérateurs de la distribution comme boîte de médicaments falsifiée⁸⁶.

19. L'obligation de signalement et l'interdiction de délivrance en cas de médicament falsifié. À ces obligations de vérification s'ajoute une obligation de signalement rapide en cas d'identification d'une boîte de médicaments falsifiée. Les opérateurs de la chaîne de distribution doivent, en effet, immédiatement informer l'autorité compétente et, le cas échéant, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments qu'ils reçoivent ou qui leur sont proposés et qu'ils identifient comme étant falsifiés ou qu'ils soupçonnent de l'être⁸⁷. Les distributeurs – grossistes et pharmaciens – s'interdisent, naturellement, de distribuer et de délivrer de tels médicaments⁸⁸.

SECTION 2. – Les outils techniques créés par les opérateurs pour contrôler l'authenticité et la traçabilité des médicaments dans le circuit de distribution

20. La liberté laissée aux opérateurs pour les modalités de conservation des documents relatifs au parcours du médicament. Le législateur n'a pas établi ni exigé la mise en place d'un registre qui permettrait aux opérateurs de remplir leurs obligations de conservation des documents relatifs au parcours du médicament dans la chaîne de distribution, tels les contrats de distribution, les factures, etc.⁸⁹. Il laisse au contraire aux opérateurs le choix de la forme, informatisée ou non, du système auquel ils peuvent recourir pour se conformer à ces obligations⁹⁰.

⁸⁶ Règl. délégué (UE) 2016/161 préc., consid. 4.

⁸⁷ Code communautaire sur les médicaments, préc., art. 80, i), et règl. délégué (UE) 2016/161, préc., art. 24 et 30.

⁸⁸ Règl. délégué (UE) 2016/161, préc., art. 24 et 30.

⁸⁹ Ces obligations sont décrites *supra*, point 15.

⁹⁰ L'article 80, d), du Code communautaire sur les médicaments indique, en effet, que la documentation afférente doit être conservée « soit sous forme de factures d'achats-ventes ou sous forme informatisée, soit sous toute autre forme ».

21. Le système de répertoire ires contenant les informations relatives aux identifiants uniques. En revanche, pour répertorier les informations relatives aux dispositifs de sécurité en vigueur depuis le 9 février 2019 et à leurs statuts, un *système de répertoires*, mis à jour en permanence⁹¹, est créé. Ledit système doit pouvoir « être consulté [par les opérateurs] pour vérifier l'authenticité d'un identifiant unique et le désactiver »⁹². Ce système de répertoires constitue, en fait, la colonne vertébrale des mécanismes de vérification des nouveaux dispositifs de sécurité établis.

La structure nouvelle est organisée sur plusieurs niveaux, l'ensemble constituant le *système de répertoires* : des répertoires nationaux, ou le cas échéant supranationaux, et un répertoire central, européen, auquel les répertoires nationaux ou supranationaux doivent se connecter⁹³. Le répertoire européen doit constituer un routeur central par lequel les données et informations sur l'identifiant unique doivent être transmises. Les autres répertoires doivent, selon les cas, servir le territoire d'un État membre ou le territoire de plusieurs États⁹⁴. Cette structure, selon la Commission, est de nature à garantir que la vérification des médicaments est possible dans l'ensemble de l'Union et permet « le transfert de données d'informations concernant un identifiant unique d'un répertoire à un autre au sein du système »⁹⁵.

C'est à la Commission qu'il revenait de déterminer les dispositions relatives à l'établissement, à la gestion et à l'accessibilité de ce système de répertoires à créer⁹⁶. Elle l'a fait par l'intermédiaire du règlement délégué 2016/161 précité. La mise en place du système de répertoires, tant aux niveaux européen que nationaux ou supranationaux, incombait, en revanche, non pas à une institution européenne (la Commission ou l'EMA par exemple), ni aux autorités nationales compétentes, mais aux titulaires des autorisations de mise sur le marché des médicaments et aux fabricants⁹⁷. L'article 54*bis*, § 2, e), du Code communautaire sur les médicaments précise expressément que ce sont ces opérateurs qui doivent supporter les coûts liés à ce système de répertoires. Les autres distributeurs peuvent également participer à l'établissement et à la gestion de ce système de répertoires mais sur une base volontaire⁹⁸. Ce sont donc

⁹¹ Règl. délégué (UE) 2016/161, préc., consid. 4.

⁹² Règl. délégué (UE) 2016/161 préc., consid. 28.

⁹³ Règl. délégué (UE) 2016/161 préc., consid. 30.

⁹⁴ Règl. délégué (UE) 2016/161 préc., art. 32.

⁹⁵ Règl. délégué (UE) 2016/161 préc., consid. 30.

⁹⁶ Dir. 2001/83/CE instituant un Code communautaire sur les médicaments, art. 54*bis*, § 2, e).

⁹⁷ Règl. délégué (UE) 2016/161 préc., consid. 28.

⁹⁸ Règl. délégué (UE) 2016/161 préc., consid. 28.

les opérateurs de la chaîne de distribution du médicament eux-mêmes qui doivent se coordonner pour créer et gérer ensemble le système de répertoires envisagé. Une telle coordination devait passer par la création d'entités légales sans but lucratif pour assurer l'établissement et la gestion du système.

22. Le répertoire européen et les répertoires nationaux ou supranationaux effectivement établis. C'est ainsi que l'*European Medicines Verification Organisation* (EMVO) a été créée sous la forme d'une ASBL de droit belge. Cette organisation regroupe les représentants du secteur, associations représentant les fabricants et les titulaires d'autorisation de mise sur le marché, mais également les pharmaciens et les distributeurs⁹⁹. Cette organisation a mis en place et assure la gestion du répertoire central auquel les répertoires nationaux ou supranationaux doivent se connecter. Il porte le nom *European Medicines Verification System* (EMVS), aussi appelé « Hub » européen¹⁰⁰. Au sein de chaque État membre se sont constituées des organisations pour créer les répertoires nationaux ou supranationaux et en assurer la gestion. En Belgique, l'ASBL BeMVO (*Belgian Medicines Verification Organisation*) regroupe différents partenaires représentant l'industrie pharmaceutique, les importateurs ou encore les pharmacies d'officine et hospitalières¹⁰¹. Cette organisation est responsable de l'établissement et de la gestion du *National Medicines Verification System* (NMVS) pour le territoire belge.

23. L'encodage des identifiants uniques dans le système de répertoires, la vérification réalisée par les opérateurs et le processus de désactivation. Il incombe aux fabricants d'apposer sur l'emballage extérieur de chaque boîte de médicament le dispositif antieffraction et l'identifiant unique. Cet identifiant unique est chargé dans le système

⁹⁹ L'EMVO est actuellement composée des sept organisations représentatives suivantes : EFPIA, GRIP, Hope, EAHP, Medicines for Europe, EAEPC et PGUE, voy. <https://emvo-medicines.eu/mission/>, consulté le 29 juillet 2020.

¹⁰⁰ AFMPS, Circulaire n° 647, « Lignes directrices pratiques supplémentaires pour la phase de lancement de la directive sur les médicaments falsifiés », disponible sur https://www.afmps.be/sites/default/files/content/omzendbrief_647_fr.pdf, 1^{er} juillet 2019 ; Ministère des solidarités et de la Santé (fr.), Note d'information n° DGOS/PF2/DGS/PP2/2018/196, « visant à informer les établissements de santé de la publication d'un guide méthodologique relatif au déploiement du dispositif sérialisation : lutte contre la falsification des médicaments dans les établissements de santé », disponible sur https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2018/18-08/ste_20180008_0000_0094.pdf, 2 août 2018, p. 8.

¹⁰¹ Sont membres de BeMVO : Medaxes, l'APB, Bachi, Pharma.be, l'Association belge des pharmaciens hospitaliers, l'OPHACO, NVGV-ANGR, BAPI ; voy. <https://bemvo.be/fr/start/membres/>, consulté le 29 juillet 2020.

de répertoires par les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments correspondants (à savoir les fabricants ou les entités titulaires de l'autorisation de vendre les produits sur le marché d'un État membre donné)¹⁰². Ces informations sont stockées dans le Hub européen (l'EMVS) mais également sur le ou les répertoires nationaux ou supranationaux correspondant aux marchés où le médicament est destiné à être vendu. Le chargement des données est effectué par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soit directement sur le Hub européen, qui se charge ensuite de transférer les informations aux répertoires nationaux ou supranationaux concernés, soit par l'intermédiaire des répertoires nationaux ou supranationaux qui alors transfèrent immédiatement copie des informations au Hub européen¹⁰³. Pour qu'ils puissent procéder aux chargements de données visées, il est nécessaire que les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché connectent en amont leur infrastructure informatique au système des répertoires.

Les personnes qui sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public - en Belgique les pharmaciens - doivent vérifier avant de les délivrer que le dispositif antieffraction placé sur la boîte est intact et que l'identifiant unique apposé sur la boîte est bien contenu dans le système de répertoires et en mode « actif ». Elles doivent désactiver l'identifiant unique des médicaments au moment où elles les délivrent au public¹⁰⁴. Pour cela, elles doivent se connecter au système de répertoires « par l'intermédiaire du répertoire national ou supranational servant le territoire de l'État membre dans lequel elles sont autorisées ou habilitées à le faire »¹⁰⁵. Les distributeurs intermédiaires, les distributeurs en gros, doivent également procéder à la désactivation de l'identifiant unique des médicaments, mais dans certaines hypothèses identifiées seulement, par exemple, pour les médicaments qu'ils ont l'intention de distribuer en dehors de l'Union européenne ou pour les produits qui sont destinés à la destruction¹⁰⁶. Mais, hors des hypothèses ainsi limitativement énumérées, les distributeurs en gros n'ont pas l'obligation de procéder à la vérification de l'identifiant unique à chaque lot de médicaments qu'ils reçoivent. Ainsi, un médicament dont l'identifiant unique serait désactivé ou ne correspondrait à aucun produit répertorié dans le système de répertoires pourrait ne pas être détecté avant la vérification opérée par le pharmacien lors de la délivrance au patient et donc circuler librement au

¹⁰² Règl. délégué (UE) 2016/161, préc., art. 33, § 1^{er}.

¹⁰³ Règl. délégué (UE) 2016/161, préc., art. 33, § 3.

¹⁰⁴ Règl. délégué (UE) 2016/161 préc., art. 25, § 1^{er}.

¹⁰⁵ Règl. délégué (UE) 2016/161 préc., art. 25, § 3.

¹⁰⁶ Règl. délégué (UE) 2016/161 préc., art. 22.

sein du système de distribution légal sans être décelé pendant un certain temps.

SECTION 3. – L'utilisation de la technologie blockchain pour renforcer et compléter les dispositifs de contrôle existants

24. Les objectifs fréquemment avancés d'un recours à la blockchain dans le domaine de la lutte contre les médicaments falsifiés. La lutte contre les médicaments falsifiés est l'un des domaines où le recours à la technologie blockchain est présenté comme très prometteur¹⁰⁷. La blockchain permettrait notamment de suivre et de tracer les médicaments tout au long de la chaîne de distribution, du fabricant au patient, par le biais d'un registre partagé et immuable se fondant sur l'identité numérique du médicament¹⁰⁸. Elle contribuerait, par ailleurs, à renforcer la transparence et la détection des médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement¹⁰⁹. Autant d'objectifs qui sont également poursuivis par les régulateurs européen et nationaux et les opérateurs dans la mise en place des dispositifs de sécurité et le fonctionnement du système de répertoires. Si le système mis en place, reposant sur les dispositifs de sécurité et le système de répertoires, nous paraît ambitieux et solide, il nous semble qu'il pourrait l'être encore davantage en étant combiné à une technologie blockchain. Il est d'ailleurs marquant de constater que, pour certains de ces aspects, la définition du système de répertoires correspond aux caractéristiques présentées par la blockchain.

25. Le système de répertoires, une désintermédiation et une décentralisation ressemblant à celles qui sous-tendent la technologie blockchain ? Le régulateur de l'Union a opté pour la création d'un système dont l'établissement et le fonctionnement sont assurés par les opérateurs eux-mêmes sans que les autorités publiques européenne ou nationales n'interviennent. Si la Commission européenne avait pour mission de définir les caractéristiques et spécifications techniques des dispositifs de sécurité ainsi que le cadre de mise en place du système de répertoires – ses

¹⁰⁷ Sur ce point, voy. *supra*, point 3, note 15.

¹⁰⁸ T. K. MACKAY et G. NAYYAR, « A review of existing and emerging digital technologies to combat the global trade in fake medicines, Expert Opinion on Drug Safety », *op. cit.*, p. 596.

¹⁰⁹ *Ibid.*

différents niveaux et ses différents intervenants –, son rôle s'est arrêté là. Il nous semble lire en filigrane une volonté de créer un système sans l'intermédiaire central, et classique dans le secteur, qu'est le régulateur public. Une telle désintermédiation n'est évidemment pas sans rappeler l'un des principes phares de la technologie blockchain : celui d'un registre distribué, accessible par l'ensemble des opérateurs concernés, sans autorité centrale ni intermédiaires. La comparaison néanmoins semble devoir s'interrompre ici. En effet, si le système de répertoires n'inclut pas les autorités publiques dans sa gestion et est créé et géré par les opérateurs, il semble néanmoins faux d'affirmer que le système ainsi mis en place est parfaitement dénué d'intermédiaires. En effet, le système a vu naître de nouvelles entités, qui, même si elles les représentent, sont distinctes des opérateurs : les organisations à but non lucratif créées pour assurer la gestion du système (l'EMVO au niveau européen et les différentes organisations créées aux niveaux national ou supranational). Ces nouvelles entités constituent les intermédiaires rendus nécessaires au fonctionnement des différents niveaux du système de répertoires établi. Elles en assurent leur fonctionnement quotidien.

Il serait faux également d'affirmer que le système de répertoires est un système décentralisé car reposant sur les opérateurs. En effet, les infrastructures informatiques, leurs fonctionnalités et leur interopérabilité avec les autres répertoires constituent, au contraire, des points d'entrée uniques et centralisés selon l'échelon considéré. Au niveau du chargement initial des données, le fabricant belge charge sur le Hub européen les données concernant le médicament qu'il entend mettre sur le marché, le Hub transfère ensuite lesdites données sur le ou les répertoire(s) nationaux ou supranationaux concernés. Le stockage des données reste centralisé sur les deux infrastructures : le Hub européen et le répertoire national ou supranational. Le pharmacien procède à la vérification de l'identifiant unique apposé sur la boîte de médicament qu'il entend délivrer et, le cas échéant, le désactive en se connectant au répertoire national qui transmet ensuite les informations correspondantes au Hub européen.

La désintermédiation et la décentralisation que permet la blockchain pourraient pourtant constituer des avantages pour le système de répertoires mis en place et ses objectifs de renforcement de la vérification des dispositifs de sécurité et de transmission rapide de l'information dans toute l'Union.

26. La résilience et la sécurité du système permises par la technologie blockchain. Comme évoqué *supra* concernant la plateforme

EudraGMDP¹¹⁰, la centralisation d'une infrastructure informatique entre les mains d'une seule et même entité, qu'il s'agisse d'une entité publique ou d'un tiers de confiance, présente l'inconvénient de faire dépendre la sécurité de l'entière du système, et la disponibilité des données correspondantes, de cette seule entité. Dans le système de répertoires, plusieurs entités sont identifiées au niveau européen et aux niveaux nationaux. Néanmoins à chaque échelon, le système est centralisé entre les mains d'une de ces entités. Dans ces circonstances, la moindre défaillance du système géré par cette entité peut entraîner une perte de données – à tout le moins les rendre inaccessibles temporairement – ou permettre le chargement d'identifiants non conformes par des personnes non autorisées.

La technologie blockchain, au contraire, ne présente pas cette faiblesse. D'une part, elle constitue un registre partagé et répliqué entre les différents nœuds participants à la blockchain, chacun en détenant une copie intégrale. Dès lors, le risque de perte ou de non-disponibilité des données est minimisé voire impossible. D'autre part, la blockchain envisagée serait nécessairement une blockchain privée au sein de laquelle les participants sont autorisés et disposent de droits d'accès et d'ajout distincts en fonction de leur statut et de l'information qu'ils entendent inscrire dans la blockchain. Seuls les titulaires d'autorisations de mise sur le marché pourraient charger les informations correspondantes à l'identifiant unique apposé sur la boîte du médicament. Les pharmaciens et autres distributeurs, selon les hypothèses, définies dans la loi et retranscrites en tant que règles de gouvernance dans la blockchain, devraient avoir accès aux informations relatives à l'identifiant unique en vue de procéder à sa vérification et avoir l'habilitation d'inscrire, dans la blockchain, l'information concernant, le cas échéant, la désactivation de l'identifiant unique (lorsque le médicament a été délivré) ou au contraire l'information constatant une difficulté concernant l'identifiant unique qui révélerait une possible falsification. Dans cette hypothèse, les personnes tierces non autorisées ne seraient pas en mesure d'inscrire de nouvelles informations sur la blockchain.

L'utilisation de la technologie blockchain pourrait présenter également bien d'autres intérêts au-delà même d'ailleurs de la lutte contre les médicaments falsifiés et hors du cadre du système de répertoires évoqué.

27. L'intérêt des smart contracts dans les hypothèses de signalements de médicaments falsifiés ou ne devant pas être délivrés pour quelque autre raison. Le Professeur Jean-Noël Colin explique que « l'approche décentralisée a progressivement évolué au cours de la dernière décennie pour permettre non seulement le stockage d'information, mais

¹¹⁰ Voy. *supra*, point 13.

aussi l'exécution de programmes informatiques permettant de manipuler le contenu de la blockchain [...] appelés '*smart contracts*' [...] »¹¹¹. La blockchain « contient alors [...] des lignes de code qui permettent l'exécution de plusieurs commandes (« si la condition X est remplie, alors effectuer l'opération Y ») de façon automatique »¹¹². Lorsque le pharmacien ou un distributeur a des raisons de penser que l'emballage du médicament qu'il reçoit a fait l'objet d'une effraction, ou s'il ressort de la vérification des dispositifs de sécurité du médicament que le produit pourrait ne pas être authentique, il doit immédiatement informer l'autorité compétente et, le cas échéant, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de médicament concerné¹¹³. Le recours à un smart contract pourrait faciliter le respect de cette obligation de signalement immédiat par le distributeur. Le système devrait reconnaître la difficulté relevée par le distributeur (lorsqu'il a scanné la boîte du médicament et a constaté alors que l'identifiant unique ne correspondait à aucun produit répertorié dans le système de répertoires). Il devrait alors en tirer automatiquement les conséquences, à savoir alerter de la difficulté le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, l'autorité publique de contrôle, sans que cette alerte n'exige d'autres actions ou réflexions de la part du distributeur.

Un tel système de smart contracts pourrait être envisagé au-delà des seules hypothèses de falsification du médicament. Certains opérateurs proposent par exemple un système de contrôle des températures pendant le transport des médicaments¹¹⁴. Les capteurs de températures permettant ces contrôles sont connectés à une blockchain et informent en temps réels des niveaux de températures du colis. La variation du niveau de température pendant le transport d'une boîte de médicament peut rendre le médicament non conforme à la qualité qu'il doit présenter et exiger qu'il ne soit pas délivré au patient voire qu'il soit retiré du circuit de distribution. Un tel système de capteurs connectés à une blockchain à laquelle participeraient les opérateurs de la distribution, combiné à un smart contract, pourrait permettre qu'une alerte soit déclenchée et communiquée

¹¹¹ J.-N. COLIN, « Du bitcoin au DAO : les fondations techniques de la blockchain », présent ouvrage, p. 11.

¹¹² L. DE LA RAUDIERE et J.-M. MIS (députés), Assemblée nationale (fr.), « Rapport d'information déposé par la Mission d'information commune sur les chaînes de blocs (blockchains) », préc., p. 35.

¹¹³ Code communautaire sur les médicaments, préc., art. 80, i) et règl. délégué (UE) 2016/161, préc., art. 24 et 30.

¹¹⁴ Un tel projet de monitoring des températures à l'intérieur d'un colis basé sur la blockchain a donné lieu à une collaboration entre une start-up de Zurich et La Poste suisse, voy. sur cette collaboration Y. CHAVANNE, « La Poste propose le suivi de la température d'un colis », disponible sur <https://www.ictjournal.ch/news/2019-05-13/la-poste-propose-le-suivi-de-la-temperature-dun-colis>, 13 mai 2019.

immédiatement aux participants intéressés de la blockchain dès qu'un écart de température, défini en amont, est atteint lors du transport.

28. La connaissance du parcours du médicament facilitée par la blockchain. Les opérateurs ont, par ailleurs, l'obligation de conserver une documentation concernant les transactions d'entrée ou de sortie des médicaments. Une telle documentation doit comporter un certain nombre d'informations, en ce compris la date de la transaction, la dénomination du médicament, la quantité reçue ou fournie, le nom et l'adresse du fournisseur, etc.¹¹⁵. La technologie blockchain, en tant que technologie « de stockage et de transmission d'informations, permettant la constitution de registres répliqués et distribués »¹¹⁶ peut être utile pour constituer le registre répertoriant les empreintes numériques de cette documentation. L'opérateur procédant à un achat ou une vente créera une empreinte numérique, correspondant au contrat de vente ou d'achat, qu'il inscrira sur la blockchain. La technologie blockchain est envisagée alors comme la « mémoire des interventions des différents intervenants d'une chaîne de production et de distribution »¹¹⁷. La blockchain envisagée ici serait encore une blockchain privée au sein de laquelle seuls les opérateurs autorisés pourraient inscrire de nouveaux blocs selon des règles de consensus déterminées en amont et où des droits d'accès spécifiques et de lecture seraient reconnus aux autorités publiques de contrôles.

L'intérêt de la blockchain ici, par rapport à une base de données qui serait par exemple tenue auprès d'une autorité publique, et qui contiendraient les informations sur les transactions concernées, réside alors dans son caractère immuable et infalsifiable. En effet, une fois que l'empreinte numérique de l'information est inscrite dans la blockchain (que le bloc y est ajouté), on ne peut plus revenir en arrière. Les blocs ajoutés sont liés les uns aux autres, dans un ordre chronologique, par la fonction de hachage. Le *hash* est constitué par une suite numérique, sorte d'empreinte électronique des informations contenues dans le précédent bloc. Or, la moindre modification de l'information contenue dans le précédent bloc entraînerait une modification substantielle de son empreinte, donc de

¹¹⁵ Sur ce point, voy. *supra*, point 15 ; Code communautaire sur les médicaments, préc., art. 80, e).

¹¹⁶ L. DE LA RAUDIERE et J.-M. MIS (députés), Assemblée nationale (fr.), « Rapport d'information déposé par la Mission d'information commune sur les chaînes de blocs (*blockchains*) », préc., p. 11.

¹¹⁷ L'expression a été établie au regard de l'utilisation de la blockchain dans le champ de la grande distribution, de l'agroalimentaire et de la logistique ; Voy. à cet égard L. DE LA RAUDIERE et J.-M. MIS (députés), Assemblée nationale (fr.), « Rapport d'information déposé par la Mission d'information commune sur les chaînes de blocs (*blockchains*) », préc., p. 53.

son *hash* et partant de la suite des blocs. Par ailleurs, la blockchain est un registre distribué et répliqué. En ce sens, chaque participant, chaque nœud, a une copie de l'ensemble de la chaîne. La moindre modification en amont se répercuterait sur l'ensemble des répliques et chaque nœud serait en mesure de la constater. C'est en cela que le registre est dit immuable et infalsifiable.

Une telle qualité permet aux opérateurs de la chaîne de distribution et aux autorités publiques de disposer d'informations correspondant aux contrats de distribution qu'ils ont conclus dont on est certain qu'ils sont intègres et non modifiés. Ils peuvent ainsi, le cas échéant, les mettre à disposition de l'autorité publique en cas d'enquête sur des médicaments falsifiés par exemple. La technologie blockchain, en retraçant précisément maillon par maillon, le parcours du médicament, facilite l'identification de la source potentielle de la falsification. La connaissance parfaite du parcours du médicament peut s'avérer également très utile en cas de retrait du médicament du marché quelle qu'en soit la raison. On a vu que le distributeur a l'obligation de disposer d'un plan d'urgence pour permettre un tel retrait¹¹⁸. La technologie blockchain, en lui permettant de retracer très rapidement l'ensemble du parcours du médicament en amont, avant qu'il ne l'ait acquis, et en aval, une fois qu'il l'a vendu, peut être un support utile et efficace pour la mise en œuvre d'un tel plan d'urgence¹¹⁹.

Conclusion

29. Propos de synthèse. Nous avons étudié quelques atouts que la technologie blockchain pourrait présenter dans le cadre de la distribution des médicaments. Elle permettrait de renforcer, d'une part, la connaissance que les opérateurs ont de leurs cocontractants, d'autre part, la traçabilité et l'authentification du médicament tout au long du circuit de distribution.

30. Le déploiement de la technologie blockchain et sa conciliation avec les registres existants. Dans la mesure où des registres d'informations sont déjà en place – la plateforme européenne EudraGMDP et le

¹¹⁸ Voy. *supra*, point 15 ; Code communautaire sur les médicaments, préc., art. 80, d).

¹¹⁹ L. DE LA RAUDIERE et J.-M. MIS (députés), Assemblée nationale (fr.), « Rapport d'information déposé par la Mission d'information commune sur les chaînes de blocs (blockchains) », préc., p. 54.

système de répertoires – il ne semble, pas opportun, d'envisager le déploiement d'une blockchain en parallèle qui viserait des objectifs similaires. La création d'une plateforme, nouvelle et séparée des registres existants, risquerait d'avoir pour effet de démultiplier les démarches de communication d'informations, à accomplir par les opérateurs et les autorités de contrôle. Dans la mesure du possible, il semblerait donc au contraire utile de partir de l'existant et d'y intégrer des outils reposant sur la technologie blockchain pour le compléter et le renforcer sur certains aspects¹²⁰. Une telle insertion ne paraît pas poser de difficulté d'ordre juridique au regard de la plateforme EudraGMDP. Il semble, en revanche, que l'intégration d'un système blockchain soit difficilement envisageable au sein du système de répertoires. La décentralisation et la désintermédiation propres à la blockchain paraissent, en effet, difficilement conciliables avec la structure du système de répertoires qui, au contraire, conformément aux prescriptions réglementaires posées par le règlement délégué 2016/161, repose sur les échelons centralisés – le Hub européen et les répertoires nationaux ou supranationaux – et les organisations qui les gèrent.

¹²⁰ Dans ce sens, concernant la question de l'opportunité d'implanter un système blockchain en marge ou intégré au système de Dossier électronique des patients d'ores et déjà mis en place en Suisse, voy. les réflexions de F. ERARD, « Blockchain et santé : perspectives juridiques en Suisse », *op. cit.*, pp. 229-230.